製造販売承認番号:22000BZX00968000

機械器具　07　内臓機能代用器

高度管理医療機器　ペースメーカ・除細動器リード抜去キット　18111000

エキシマレーザ心内リード抜去システム

再使用禁止

【警告】

1. 本品を用いたリード抜去術を実施する施設は、以下の項目に適合することを含め、本品を安全かつ適切に使用できる施設であること。
   (1) 緊急時の心臓外科手術に対応できる外科医の迅速な対応が得られること。
   (2) 血管外科手術やリード抜去等の血管内治療に対する十分な知識を有する医師及び医療スタッフの協力が得られること。
2. 本品を使用したリード抜去術を実施する医師は、以下の項目を含む規定のトレーニングを受けていること。
   (1) レーザの安全性および物理学に関する講義
   (2) エキシマレーザシステムを含む、リード抜去手技法に関する講義
   (3) 適用対象及び施設の要件に関する講義
   (4) エキシマレーザシステムの製品見本による実践トレーニング
   (5) 映像による、エキシマレーザシステムを用いたリード抜去手技に関する講義
   (6) 本品を使用したリード抜去術の豊富な経験を持つSpectranetics社の認可した医師によるリード抜去を少なくとも2症例見学すること。
   (7) 本品を使用したリード抜去術の豊富な経験を持つSpectranetics社の認可した医師の立会いのもと、少なくともリード抜去を2症例行うこと。
3. 本品の適用については、患者の状態や本品を用いたリード抜去術に係るリスク因子を十分に評価し、他のリード抜去術を含めて総合的に判断すること。

[使用方法]

4. 1 本の血管に複数のレーザシースまたはアウターシースを同時に入れないこと。1 本の血管に複数のシースを挿入すると、手術を必要とする静脈壁裂傷などの重度の血管損傷が現れることがある。
5. アウターシースの先端を上大静脈心房接合部に留置しないこと。アウターシースの先端を上大静脈心房接合部に留置した状態で動かしたり、新しいリードを留置するなどの手技を行うと、上大静脈心房接合部が傷つくことがある。
6. レーザシースまたはアウターシースを前進させる際には、リードを適宜牽引すること。
7. X 線透視下でリードとともに移動する顕著な石灰化病変が認められる例、特に心房で石灰化病変が認められる例では、抜去手技で問題が生じたときに外科手術を必要とする場合が特に多いので、注意が必要である。このようなリードに対しては、開胸手術の適応も考慮すること。
8. レーザシースは、リード先端から 1cm 以上離れた部分で止めること。心筋に対しては、レーザを用いた抜去手技を行わないこと。
9. レーザを照射する際には、保護眼鏡を着用すること。レーザの直接光または散乱光を目や皮膚に当てないこと。 CVX-300 エキシマレーザシステムの曝露に関する表示を参照すること。
10. 本品を使用するときは、エキシマレーザシステムの取扱説明書を読み、特に使用上の注意事項に留意すること。

【禁忌・禁止】

[適用対象]

1. 生命が脅かされる合併症が発生したとき、心肺バイパスを利用する緊急開胸術が直ちに行えない場合
2. X 線透視が行えない場合
3. 術者がペーシングリードの近位末端にアクセスできない場合
4. レーザシースの内腔にリードが通せない場合

[適用対象(患者)]

1. 上大静脈からアプローチできない患者
2. 浮遊血栓または細菌性疣贅の付着が、明らかに認められる患者

[使用方法]

再使用禁止。再滅菌禁止。使用後は廃棄すること。

【原則禁忌】

1. 冠状静脈に留置されたリードを抜去する必要がある場合［本品において、安全性と有効性は確立されていない］
2. 最近の肺塞栓症の既往歴がある患者［本品において、安全性と有効性は確立されていない］

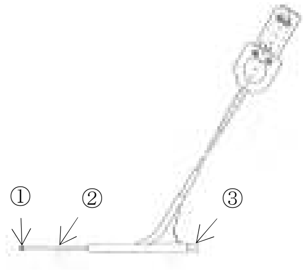
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、レーザシース及びレーザシースに被せて使用する補助シース（アウターシース）、レーザシースに牽引用デバイスまたはペースメーカリードを通すためのワイヤ（フィッシュテープ）から構成されるキット製品である。

(1) レーザシースは、カテーテルシャフトの径の違いにより、12Fr、14Fr、16Fr の 3 つのタイプがある。
(2) アウターシースは、レーザシースの種類に対応した 3 つのタイプがある。
(3) フィッシュテープは、レーザシースの種類に関係せず、1 つのタイプのみである。

2. レーザシース　各部の名称



① チップ
② カテーテルシャフト
③ インナーエクステンション

【使用目的、効能又は効果】

本品は、植込み型ペースメーカ、植込み型除細動器等のリードを抜去する必要がある場合、リード周辺に癒着している瘢痕組織を専用のエキシマレーザ装置[1]（発振波長 308 nm）からのレーザ光により蒸散させ、リード抜去術を施行するために使用する機器である。

植込み型ペースメーカ、植込み型除細動器等のリードによる不具合や不必要なリードの放置が、患者の健康状態に悪影響又は生命を脅かす問題をもたらすおそれのある場合、リード抜去によりそれら障害を改善させるために使用する。

1) 販売名「エキシマレーザ血管形成装置」（承認番号：21300BZY00528000）

[効能又は効果に関連する使用上の注意]

植込み型ペースメーカ、植込み型除細動器等の右心房及び右心室の不具合リードによる、下記の疾患又は患者に適用してください。

1. 血管内のペーシングシステムの感染から生じた敗血症（心内膜炎を含む）、または血管内のリードシステムをペースメーカポケットから無菌的に分離できない場合に、ペースメーカポケット感染から生じた敗血症（心内膜炎を含む）
2. リード断片の停留による重篤な不整脈
3. 重篤な不具合を直ちにもたらす恐れのある停留リード、リードまたは抜去用機器の断片が留置されている場合
4. 停留リードまたはリード断片による重篤な血栓塞栓症
5. 経静脈ペーシングシステムを新たに植込む場合に、使用可能な静脈の閉塞または閉鎖の原因となっているリードが留置されている場合
6. 他の植込み機器（植込み型ペースメーカまたは植込み型除細動器等）の動作に干渉するリードが留置されている場合

下記の疾患または患者については、リード抜去手技の相対的な危険性と有益性をよく判断した上で、慎重に適用してください。

1. 血管内のリードシステムに関係しないポケット感染、びらんまたは慢性的な排膿がある患者（感染部位から完全に離れた箇所を清浄に切開し、リードが切断可能であること）
2. 感染源が不明確であり、ペーシングシステムが原因として考えられる感染がある場合
3. 留置リードにより、著しい不快感があり、リード抜去以外の選択肢が存在しないポケットまたはリード挿入部位における慢性疼痛のある患者
4. 設計またはその破断のために、重篤な不具合をもたらす恐れのあるリードが留置されている場合
5. 悪性腫瘍の治療を妨げるリードが留置されている場合
6. 外傷的損傷の処置を妨げる可能性のあるリードが留置されている場合
7. 植込み型機器を新たに植込む際に使用する静脈へのアクセスを妨げているリードが留置されている場合
8. 機能していないリードが留置されている若年患者

【操作方法又は使用方法等】

＜操作方法＞

本品は専用装置であるエキシマレーザ血管形成装置に接続して使用してください。静脈内での手技は全てX線透視下で行ってください。なお、本品は、1回限りの使用で再使用はしないでください。

1. リード抜去を実施する患者に対しては、開胸手術を含む緊急心臓外科手術のための準備を行います。準備として、挿管による全身麻酔または鎮静、胸部と鼠径部の剃毛と術前準備、ECGモニタリング、動脈ラインとFoleyカテーテルの挿入、ペーシングと除細動の装置の用意、電気手術器具、緊急手術用の胸骨鋸の準備を行います。
2. ペースメーカを必要とする患者に一時的ペーシングリードを挿入します。植込み型ペースメーカを使用中で、抜去するワイヤが使用中のペースメーカのものではない場合は、一時的ペーシングリードを挿入する必要はありません。
3. リードの近位末端を露出します。必要な場合は、癒着部分のデブリードマンを行い、静脈の刺入部位を確保します。リードのコネクタを切断して、アンカースリーブを除去します。
4. リードにロッキングデバイス[2]を挿入して、固定します。ロッキングデバイスでうまく固定できなかった場合は、長さ約60cmの縫合材料をリードの近位末端に接続して、牽引に用いることもできます。
5. 滅菌シリンジに生理食塩液10ccをとります。レーザシースの内腔に（インナーエクステンション側から）生理食塩液を注入します。再びシリンジに10ccの生理食塩液をとり、レーザシースのカテーテルシャフトの外側被覆を湿らせます。
6. レーザシースのカテーテルシャフトに、アウターシースを被せます。
7. フィッシュテープを用いて、牽引用デバイス（ロッキングデバイスまたは縫合材料）をレーザシースの内腔に通します。牽引用デバイスがレーザシースのインナーエクステンションから出た時点で、フィッシュテープを取り外します。リードの近位末端をレーザシースの内腔に通します。

表：各レーザシースに対応するリードの最大外径

レーザシース サイズ	12Fr	14Fr	16Fr
適応リード 最大外径	7.5Fr	9.5Fr	11.5Fr

8. 抜去手技
   (1) リードに沿ってアウターシースを前進させ、次にレーザシースを進める手順を繰り返します。
   (2) 組織の癒着の有無は、次の指標に基づいて判断してください。
      - レーザシースが静脈内で前進しない場合
      - レーザシースに対して縦方向の圧をかけた場合、レーザシースが曲がる場合
      - X線透視像により、レーザシースの先端部がリードに沿って前進していない状態が確認される場合
      - X線透視像により、レーザシースの先端がリードの電極、リードの屈曲部や他のリードとの合流点にまで到達していないことが確認される場合
   (3) 組織の癒着部位に達したためにレーザシースが前進しない場合は、次の操作を行ってください。
      - 2方向よりX線透視を行い、レーザシースがリードの軸に沿っていることを確認します。
      - アウターシースを引き戻して、アウターシースの遠位末端がレーザシースの遠位末端に重ならないようにします。レーザシースを静かに押し、癒着組織に接触させます。
      - レーザをREADYモードにします。レーザ装置のフットスイッチを踏みこみ、レーザを起動させます。レーザを照射しながらレーザシースを徐々に押し進めます。牽引デバイスでリードを牽引しながら、レーザシースを1秒間に約1mmの速度で前進させるようにしてください。レーザの照射中にレーザシースが癒着部位を通り抜けた場合には、その時点でフットスイッチから足を離します。
        注記：中等度の石灰化のみられる組織中を通過させる際には、線維性の瘢痕組織内を通過させる場合よりも多量のレーザエネルギーが必要となることがあります。
      - レーザシースが進んだ場所までアウターシースを前進させます。
   (4) リードから牽引用デバイスが外れた場合には、レーザシースとアウターシースを引き抜き、新しい牽引用デバイスを接続した後にシースを再挿入して手技を続行します。
   (5) アウターシースとレーザシースを前進させ、適切な位置まで進めます。レーザシースは、リード先端から1cm以内の位置まで進めないでください。心筋にレーザを照射してリード先端を抜去することは避けてください。

(6) 必要に応じてアウターシース又はレーザシースを用いて反対牽引力をかけ、心臓壁からリード先端を抜去します。

9. レーザシースとアウターシースは、適宜抜去します。リードが動かせる状態になった場合には、リードをレーザシースの中に引き入れた後、レーザシース、アウターシースを体外に取り出します。

注記：下記の場合は、一旦レーザシースを抜去し、レーザシースのカテーテルシャフトとチップを生理食塩液で十分に洗浄し、血液の付着を防止してください。

(1) レーザシースのカテーテルシャフトに血液等が付着して、通過性が悪くなった場合

(2) 2本目以降のリードを抜去する際にレーザシースを使用する場合

[2)] ロッキングデバイスは、別売品です。

使用可能なロッキングデバイスは以下の通りです。

- バスコエクスター
  （大正医科器械株式会社、20500BZY00826000）

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1. 本品で使用するレーザ光の波長（308nm）は、皮膚への発がん性が報告されている[†1]が、これまでのところ、本システムで行うレーザ手技に起因した悪性腫瘍の報告はない。但し、警告欄で示すように、本品の使用時には、保護眼鏡の着用を行い、皮膚に直接レーザ光が当たらないよう十分注意すること。
2. 抜去するリードが以下の状態である場合は、血管内のカテーテル／リード抜去手技の相対的な危険性と有益性をよく判断した上で手技を行うこと。
   - リードが大きく屈曲しているか、破損が認められる場合
   - 絶縁体に破損がみられ、肺栓塞の懸念がある場合
   - リードの本体に疣贅が接触している場合
3. 併用するロッキングデバイスについては、その添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。

[不具合・有害事象]

本品の使用によって以下の有害事象が起こることがありますが、これらに限定されるものでありません。

- 死亡
- 心タンポナーデ
- 血胸
- 穿孔
- 菌血症
- 心拍出量低下
- リード断片の遊走
- 疣贅の遊離
- 心筋裂離
- 心室性期外収縮
- 肺栓塞症
- 脳卒中
- 静脈裂離
- 心室性頻拍

[一般的注意事項]

1. エキシマレーザシステムにより治療を行う場合は、術者は十分な注意を払って操作をしてください。
2. 国内で承認されているアウターシース、ロッキングデバイス、縫合材料、スネアワイヤー等のリード抜去に用いられるデバイスを準備した上で行ってください。
3. 使用説明書をよく読み、使用上の注意事項に留意して使用してください。
4. 静脈内での手技は全てX線透視下で行ってください。
5. 本品使用中は、PTCA手技と同様、適切な抗凝固薬や血管拡張薬等の投与など医師の判断により実施してください。
6. 使用前、封が破損していたり開いていたりした場合には、使用しないでください。
7. 使用前、本品に、曲がり、折れ、その他の損傷がないことを確認してください。もし、損傷が認められた場合は使用しないでください。
8. 本装置による一回の照射時間が最大10秒間で自動停止するので、1秒間に約1mm程度のゆっくりした速度で進めながら、照射してください。

【臨床成績】

1. 治験成績

本品の12Frの臨床試験を9施設において、リード抜去を必要とする患者301症例に対して行い[†2]、また14Fr及び16Frの臨床試験を32施設において、同様リード抜去を必要とする患者180症例に対して行った。

	------------------レーザ-----------------------			
有効性：リード	n	完全	部分的	失敗
最初の治療	244	230 (94.3%)	6 (2.5%)	8 (3.3%)
クロスオーバー治療				
最終治療	244	230 (94.3%)	6 (2.5%)	8 (3.3%)
総術時間	244	11.2	±13.9 min	
	---------------非レーザ-----------------------			
有効性：リード	n	完全	部分的	失敗
最初の治療	221	142 (64.3%)	4 (1.8%)	75 (33.9%)
クロスオーバー治療	72	63 (87.5%)	3 (4.2%)	6 (8.3%)
最終治療	221	205 (92.8%)	7 (3.2%)	9 (4.1%)
総術時間	221	14.2	±21.6 min	
安全性結果：患者	n*	---------- レーザ ----------		
急性合併症	218	3 (1.4%)		
1ヵ月後の合併症	218	6 (2.8%)		
周術期死亡	218	1 (0.5%)		
1ヵ月後の死亡	218	2 (0.9%)		
安全性結果：患者	n*	---------非レーザ-----------		
急性合併症	83	0 (0.0%)		
1ヵ月後の合併症	83	1 (1.2%)		
周術期死亡	83	0 (0.0%)		
1ヵ月後の死亡	83	1 (1.2%)		

2. 安全性の評価

臨床試験においてレーザシース12 Fr、14 Fr及び16 Frを用いたときに観察された有害事象を、以下の表1及び表2に示す。表1はレーザシース12 Fr（レーザ）及び従来のリード抜去手技（非レーザ）を用い、301名の患者を対象にした無作為化試験からの有害事象情報をまとめたものである[†2]。表2はレーザシース12Fr、14 Fr及び16 Frを用い、333名の患者を対象にした登録試験からの有害事象情報をまとめたものである。

表 1.　急性合併症及び 1 ヵ月後の合併症
全無作為化患者（n＝301）
レーザシース 12Fr

	レーザ (N＝153)		非レーザ (N＝148)		合計 (N＝301)	
合併症－急性	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
周術期死亡	1	0.7%	0	0.0%	1	0.3%
心膜血腫タンポナーデ	2	1.3%	0	0.0%	2	0.7%
血胸	1	0.7%	0	0.0%	1	0.3%
	レーザ (N＝145)		**非レーザ (N＝140)**		**合計 (N＝285)**	
合併症－1 ヵ月後	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
死亡	2	1.4%	1	0.7%	3	1.1%
任意の合併症	4	2.8%	3	2.1%	7	2.5%
切開部位の疼痛	1	0.7%	0	0.0%	1	0.4%
腕の腫脹	1	0.7%	1	0.7%	2	0.7%
感染症	1	0.7%	1	0.7%	2	0.7%
SVC 血栓	0	0.0%	1	0.7%	1	0.4%
三尖弁逆流	1	0.7%	0	0.0%	1	0.4%

表 2.　急性合併症及び 1 ヵ月後の合併症
レーザシース 12Fr、14 Fr 及び 16 Fr

	12 Fr (N＝153)		14 Fr (N＝97)		16 Fr (N＝83)		合計 (N＝333)	
合併症－急性	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
周術期死亡	1	0.7%	2	2.1%	1	1.2%	4	1.2%
心膜血腫タンポナーデ	2	1.3%	3	3.1%	3	3.6%	8	2.4%
血胸	1	0.7%	0	0%	0	0%	1	0.3%
穿孔	0	0%	0	0%	1	1.2%	1	0.3%
その他	0	0%	1	1.0%	1	1.2%	2	0.6%
	12 Fr (N＝145)		**14 Fr (N＝78)**		**16 Fr (N＝72)**		**合計 (N＝295)**	
合併症－1 ヵ月後	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
死亡	2	1.4%	1	1.3%	0	0%	3	1.0%
任意の合併症	4	2.8%	2	2.6%	0	0%	6	2.0%
切開部位の疼痛	1	0.7%	0	0%	0	0%	1	0.3%
腕の腫脹	1	0.7%	1	1.3%	0	0%	2	0.7%
感染症	1	0.7%	0	0%	0	0%	1	0.3%
三尖弁逆流	1	0.7%	0	0%	0	0%	1	0.3%
静脈炎	0	0%	1	1.3%	0	0%	1	0.3%

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.　貯蔵
　　包装した状態のまま乾燥した場所で、直射日光を避けて保管すること。
2.　使用期限
　　包装に記載（使用期限を過ぎた製品は使用しないこと）

【承認条件】

1.　再審査期間中は、本品使用症例全例につき登録の上、使用成績調査を実施すること。
2.　本品を含めたリード抜去術に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師によって用いられるよう、必要な措置を講じること。
3.　リード抜去術に伴う合併症への対応を含め、緊急心臓外科手術ができる体制が整った医療機関で本品が使用されるよう、必要な措置を講じること。

【包装】

1 個包装

【主要文献及び文献請求先】

1.　主要文献

†1. World Health Organization, et al; Global Solar UV Index: A Practical Guide, 2002
†2. Wilkoff, Bruce, L., et al; Pacemaker Lead Extraction With the Laser Sheath: Results of the Pacing Lead Extraction With the Excimer Sheath (PLEXES) Trial. Journal of the American College of Cardiology, Vol. 33, No. 6, 1999

2.　文献請求先

ディーブイエックス株式会社
東京都豊島区高田 2-17-22　目白中野ビル 5F
TEL：03-5985-6821

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：ディーブイエックス株式会社
住　　　　所：東京都豊島区高田 2-17-22　目白中野ビル 5F
T　　E　　L：03-5985-6826
製　造　業　者：スペクトラネティクス社（Spectranetics Corporation）
輸入先国名：アメリカ合衆国